入　札　公　告

筑波大学において、次のとおり物品の購入について一般競争入札に付します。

１．競争入札に付する事項

⑴　調達物品名及び数量

大動脈内バルーンポンプ　１式

（詳細は別紙仕様書に示す例示品または同等品以上）

⑵　納入期限　　平成２２年８月１３日

⑶　納入場所　　筑波大学附属病院

２．仕様書、契約条項等の書類を交付する場所

〒305-8576　茨城県つくば市天久保２丁目１番地の１

筑波大学病院総務部管理課（電話番号 029-853-3586）

３．同等品以上のもので競争に参加する場合の取扱い

同等品以上のもので競争に参加を希望する者は、仕様書に従い、同等品であることを証明できる書類を上記２に提出する必要がある。本学が同等品以上と認めた場合のみ参加することができる。

同等品以上であることを証明する書類等の提出期限 平成 22 年 6 月 16 日 17 時

４．入札の日時及び場所

⑴　日　時　　平成２２年６月２２日　　１４時 ００分

⑵　場　所　　〒305-8576　茨城県つくば市天久保２丁目１番地の１

筑波大学附属病院Ｂ棟２階第一会議室

５．入札方法

落札決定に当たっては，入札書に記載された金額に当該金額の５パーセントに相当する額を加算した金額（当該金額に１円未満の端数があるときは，その端数金額を切り捨てるものとする。）をもって落札価格とするので，入札者は，消費税及び地方消費税に係る課税事業者であるか免税事業者であるかを問わず，見積もった契約金額の１０５分の１００に相当する金額を入札書に記載すること。

６．競争に参加する者に必要な資格

⑴　国立大学法人筑波大学財務規則施行規程第４６条の規定に該当しない者であること。なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であって、契約締結のために必要な同意を得ている者は、同条中、特別の理由がある場合に該当する。

⑵　国立大学法人筑波大学財務規則施行規程第４７条の規定に該当しない者であること。

⑶　国の競争参加資格（全省庁統一資格）又は国立学校法人筑波大学の競争参加資格のいずれかにおいて平成２２年度に関東・甲信越地域の「物品の販売」のA、B、C又はD等級に格付けされている者であること。

⑷　薬事法に基づいて高度管理医療機器等販売業の許可を受けていることを証明した者であること。

⑸　契約担当役から取引停止の措置を受けている期間中の者でないこと。

７．入札保証金及び契約保証金

免除する。

８．入札の無効

本公告に示した競争参加に必要な資格のない者の提出した入札書その他国立大学法人筑波大学契約事務取扱細則第１５条第１項各号に掲げる入札書は無効とする。

９．契約書の作成

契約締結に当たっては，契約書を作成するものとする。

10．落札者の決定方法

国立大学法人筑波大学財務規則施行規程第５３条の規定に基づいて作成された予定価格の制限の範囲内で最低価格をもって有効な入札を行った入札者を落札者とする。

以上公告する。

平成２２年６月１１日

分任契約担当役

筑波大学附属病院長　五十嵐 徹也

仕　　様　　書

１．供給物品名　大動脈内バルーンポンプ

２．規格・数量　米国データスコープ社製　ＣＳ３００　　１式
（上記例示品または同等品以上）

３．納 入 場 所　筑波大学附属病院

４．納 入 期 限　平成２２年８月１３日

５．支　　払　検査終了後適法な請求書を受理した日から起算して 40 日以内に支払う。

６．そ　の　他
⑴ 納入後１年間は、通常使用により発生した故障の修理は無償で対応すること。
⑵ 契約に必要な細目は、国立大学法人筑波大学契約事務取扱細則による。

〇機能仕様

Ⅰ　仕様書概要説明
１　調達の背景及び目的
心原性ショック、切迫心筋梗塞、不安定狭心症、急性僧帽弁閉鎖不全等の急性心不全に対する機械的補助循環法として、大動脈内バルーンカテーテルをつないで使用する。

２　構成内訳
（1） 大動脈内バルーンポンプ　　1式
（以上の搬入、据付、配線、調整を含む。）

３　技術的要件の概要
（1） 本件調達物品に係る性能・機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は、Ⅱ. 調達物品に備えるべき要件に示すとおりである。
（2） 技術的要件は、すべて必須の要求条件であり、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判定がなされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。
（3） 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、本院技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書その他入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

４　仕様に関する留意事項
（1） 入札機器すべてにおいて、入札時点で製品化されている物品であること。

５　提案に関する留意事項
（1） 提案に関しては、提案システムが本仕様書の要求事項をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的にかつわかりやすく、資料などを添付する等して説明すること。従って、審査するに当たって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると技術審査委員会が判断した場合には、要求要件を満たしていないものとみなす。
（2） 提案された内容等について、問い合わせやヒヤリングを行うことがある。
（3） 提出資料等に関する照会先を明記すること。

Ⅱ　調達物品に備えるべき要件

（性能・機能に関する要件）

1　トリガー信号

1-1　心電図 12 誘導全てに対応していること。

1-2　複数の誘導および外部モニター入力の中から最適な心電図を自動的に選択できること。

1-3　トランスデューサー直接および外部モニター入力のうち最適な動脈圧を自動的に選択できること。

1-4　動脈圧、ペーシング、外部入力にトリガーできること。

1-5　動脈圧トリガー閾値が圧パルスの高さに応じて自動的に調整されること。

1-6　内部トリガーがあり自拍に抑制されることレートが 40～120bpm で可変のこと。

1-7　心房細動にも自動的に対応できること。

2　応答性

2-1　トリガー追従レート 30～150bpm まで追従出来ること。

2-2　バルーンの高速拡張に必要な陽圧と、高速収縮に必要な陰圧を有すること。

2-3　最も細径化された7Fr シース対応のセンサーバルーンに対応可能であること。

3　タイミング

3-1　心電図と血圧の両方を解析してタイミングの微調整が自動的に行われること。

3-2　接続したカテーテルの応答性や留置状態の変化に応じたタイミングの微調整が自動的に行われること。

3-3　R 波の検知後高速にバルーン収縮ができること。

3-4　動脈圧トリガー時、ポンピングと自拍がかぶっていないことを定期的に自動確認し、かぶりを認識した場合は自動補正がかかること。

4　ウイーニング機能

4-1　アシスト比が複数選べること。

4-2　ボリュームウイーニングができること。

5　操作性

5-1　特殊なセンサーカテーテルを使用せずに、電源投入後キー操作 1 回で、最良のトリガー選択、充填、ポンピング開始、タイミングの微調整までが自動的に行われること。

5-2　患者生体信号入力が変更されても、ポンピングが中断されないこと。

5-3　状況に応じてヘルプスクリーンが操作手順やアラーム発生原因/対処方法を日本語表示すること。

5-4　操作パネルが日本語表示であること。

5-5　人工心肺中の操作を想定して、操作部と画面を本体から分離して人工心肺回路のポールに取り付けることができること。

6　モニター表示機能

6-1　心電図、圧波形、バルーン内圧波形が表示できること。

6-2　タイミング表示が可能なこと。

6-3　日本語のヘルプスクリーンを表示可能なこと。

6-4　データ表示が豊富なこと。（心拍数、収縮期圧、拡張期圧、オーギュメンテーション、平均圧）

6-5　アシスト比が 1:2/1:3 の時、アシスト時と非アシスト時の拡張末期／収縮期ピーク圧が表示され、補助効果の判定が容易に行えること。

6-6　リファレンスラインがあること。

7　安全性

7-1　トリガー信号が途絶えた場合、自動的に他の利用可能なトリガー信号に切り替えてポンピングが継続されること。

7-2　何らかの原因で血圧トリガーが選択されていても、心電図の品質が確認され次第、心電図トリガーに自動的に復帰すること。

7-3　アラーム機構を有すること。

7-4　リーク検出機能が敏感であること。

7-5　血液検出機能があること。

7-6　リーク検出機能の感度を下回るバルーンリーク検知のﾊﾞｯｸｱｯﾌﾟ機能として、バルーン収縮時に回路内が陰圧になり血液を引き込み目視による発見を補助できること

7-7　除細動に耐えられること。

8　搬送性

8-1　救急車等での搬送に備えて、2 時間のポンピングが可能なバッテリーが搭載されていること。

8-2　機器背面に高さ調整の可能な輸液パック吊り下げ用ポールが取り付けられていること。

8-3　航空機やヘリでの搬送に備え、高度変化に応じてポンピング圧を自動補正できること。

9　その他

9-1　電気メス障害除去があること。

9-2　ペーシングスパイク除去があること。

9-3　ヘリウム濃度維持のために定期的かつ自動的にシャトルガスを完全置換できること。

9-4　電子冷熱式の水分除去機能があり、除去された水分は自動的に空気中に排出されること。

9-5　設定値のカスタマイズ機能を有すること。

9-6　PC や患者モニターにデータを転送できること。

9-7　プリンターを内蔵し、アラーム時の自動出力ができること。

9-8　下肢末梢血行をチェックするために血流計を標準装備していること。

10　小児用バルーン

10-1　小児用バルーンが使用可能なこと。

10-2　小児用バルーンが各種あること。

11　外観･仕様

11-1　寸法が小型･軽量であること。

11-2　ヘリウムボンベを装備し、1つのボンベで2ヶ月以上のポンピングが可能なこと。

（性能・機能以外に関する要件）

1　設置条件等

1-1　設置場所は、附属病院の担当職員が指定する場所とする。

1-2　機器の搬入・据付・配線・調整を行うこと。作業に当たっては、担当職員と協議のうえ、その指示に従うこと。

1-3　納入する機器に係る二次側電源設備が必要な場合は、納入者側が用意すること。

2　保守体制等

2-1　納入機器を用いた研修会を開催する場合、必要に応じて立会いを行うこと。

3　障害支援体制

3-1　障害発生後24週間以内に、復旧作業を開始すること。

3-2　必要に応じ代替え器を準備できること。

4　その他

4-1　納入機器の操作、維持管理などに関する導入時説明は、担当職員が指定する日時・場所において行うこと。（2～3回程度、1時間/1 回、対象人員 5～6 人）

4-2　各機器の操作マニュアル、取扱説明書は、日本語版で 3 部提供すること。